



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



MALZEMENİN
ADI

Kantitatif SARS-CoV-2 IgG Testi

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1) Kitler FPIA (Flourescent Polarizasyon Immunoassay), MEIA (Mikro tanecik enzim Immunoassay), Kemilüminesans veya Elektrokemilüminesans prensiplerinden biri ile çalışmalıdır.
- 2) İstekliler ihalede en son jenerasyon kitlerini teklif edecektir. Sözleşme süresince ilgili yüklenici firmanın yeni jenerasyon bir kitinin çıkması ve Laboratuvar sorumlusunun talep etmesi durumunda yüklenici bu versiyon kiti fiyat farkı yansıtmadan verecektir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

Tüm reaktifler kullanıma hazır halde olmalı herhangi bir ön işlem gerektirmemelidir.

ÜRÜNÜN
KULLANIM
SÜRESİNCE
BİRLİKTE
VERİLECEK
CİHAZ VE
SARFLARI

Kitlerle Birlikte Verilecek Cihaz veya Cihazların Teknik Özellikleri:

- 1) Yüklenici firma; İstanbul Tıp Fakültesi (İTF) Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı bünyesindeki Viroloji ve Temel İmmunoloji Laboratuvarına en az 80 test/saat hız ile çalışan 1 adet cihaz kurmalıdır ya da Viroloji ve Temel İmmunoloji Bilim Dalında, firmanın teklif edeceği kit ile uyumlu kurulu cihazı olmalıdır. Viroloji ve Temel İmmunoloji Bilim Dalında kurulu bulunan cihaz, bu ihalede esas olan testlerle birlikte cihazda çalışılan diğer tüm rutin testlerin günlük çalışma akışını sağlayabilecek kapasitede olmalıdır.
- 2) Teklif edilen cihazlarla birime başvuran hasta sonuçlarının günlük verilmesi sağlanmalıdır. Test sayısının cihaz performansını aştığı durumlarda (1 ay içerisinde toplamda 10 gün süresince günlük hasta sonucu verilemediği takdirde) yüklenici firma/firmalar ek bir cihaz kurmalıdır
- 3) Cihaz acil test girişine rutin çalışmayı aksatmadan izin vermelidir.
- 4) Cihaz hata durumunda yazılı ya da sesli uyarı ile kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 5) Kurulacak tüm sistemler bu ihale sonucu yapılacak sözleşmenin bitiş tarihinde 10 yaşını aşmamış olacaktır. Cihaz yaşının belirlenmesinde cihaza ait gümrük belgeleri esas alınacak olup bu belge/belgeler cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna verilecektir.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



6) Elektrik kesintisi durumunda en az bir saat süreyle sistemi çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

- 1) Teklif edilen kitlerin miyadı teslim tarihinden sonra en az 6 ay olmalıdır.
- 2) Sözleşme süresince alınan kitler, son kullanma tarihinden iki ay öncesine kadar firmaya haber vermek kaydıyla (sözleşme süresi bitmiş olsa dahi) miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilmelidir.
- 3) Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, kitler firma tarafından değiştirilmelidir.
- 4) Teslimat süresinde üretici firmanın belirlediği koşullarda (soğuk zincir vb.) saklanmalı ve teslim edilmelidir

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

- 1) Viroloji ve Temel İmmunoloji BD-ELİSA laboratuvarında SAS-CoV-2 IgG antikorunun kantitatif olarak tespitinde kullanılacaktır.

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

Teklif edilen kitlerin miyadı teslim tarihinden en az 6 ay olmalıdır.

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

- 1) Ürünün üzerinde malzemenin adı, kısaltması, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.

TESLİMAT
ŞEKLİ

Kitler idarenin siparişine istinaden 20 gün içerisinde partiler halinde Kit-Kimyasal deposuna teslim edilecektir.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

"Kantitatif SARS-CoV-2 IgG Antikor Test" Kitinin Teknik Özellikleri

1. SARS-CoV-2'nin Spike proteinindeki Reseptör Bağlanm Bölgesi (RDB)'ne karşı oluşan IgG antikorlarını kantitatif olarak ölçebilmelidir.
2. Kantitatif ölçüm için DSÖ Uluslararası Standartı (NIBSC kod 20/136) baz alınmış olmalı ve antikor bağlama unit/mL birimiyle raporlanmalıdır.
3. Kit, serum veya plazma örneklerinde çalışmaya uygun olmalıdır.
4. Kitler ile birlikte kalibratör ve kontrol materyalleri de sağlanmalıdır.

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN UYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

Istanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Doç. Dr. Seren HİSSE
Dip. Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Ayşe ÖNEL



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



5. Kit reaktifleri, kalibratör ve kontrol materyalleri kullanıma hazır olmalıdır.
6. Cihazın kantitatif değerler LBYS sistemine aktarılabilir.
7. Kit, SARS-CoV-2 dışındaki diğer virüslere karşı oluşan antikolar ile çapraz reaksiyon vermeyecek özellikte olmalıdır. Bu durum kit prospektüsünde belirtilmiş veya bilimsel çalışmalar ile gösterilmiş olmalıdır.
8. Kitin UTS kayıdı yapılmış olmalı ve Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından performans onayı alınmış olmalıdır.
9. Kitin duyarlılığı 8-14 gün arası en az %97, 14. günden sonra en az % 98.5 olmalıdır. Kit'in özgüllüğü en az %99.50 olmalıdır. Duyarlılık ve özgüllük bilgisi kit prospektüsünde yer almalıdır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- 1) Viroloji ve Temel immünoloji BD-ELISA Laboratuvarında ilk defa kullanılacak kitler için ihale tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde laboratuvar koşullarında, sorumlu uzmanın belirleyeceği şekilde performans analizi yapılmalıdır. Performans analizi için gerekli kit, sarf malzeme, klinik ve referans örnekler istekli firma tarafından temin edilmelidir. **Performans analizi en fazla 30 takvim günü olacaktır. Performans analizinden olumsuz rapor alınması durumunda firma/firmalar ihale dışı bırakılacaktır.**
- 2) Önceden laboratuvarında kullanımı süregelen kitler için yılda bir defadan fazla olmamak üzere performans analizi laboratuvar yönetimi tarafından talep edilebilir. Ayrıca dış kalite kontrol sonuçlarının uygunsuz olması halinde de laboratuvar yönetimi performans analizi ile birlikte optimizasyon için gerekli işlemlerin yapılmasını talep edebilir. İhale karara bağlandıktan sonra CE-IVD ya da FDA onayı olması koşulu ile yapılan versiyon değişiklikleri sonrasında da performans değerlendirme testleri tekrarlanacaktır. Bu işlemler sırasında herhangi bir aksaklık olması durumunda yüklenici firma laboratuvar yönetimin uygun bulduğu bir kiti temin etmele yükümlüdür.
- 3) Yüklenici firma alınan kitler tüketilinceye kadar laboratuvar sorumlularının onayladığı bir uluslararası dış kalite kontrol programına üyelik sağlamakla yükümlüdür. Kalite kontrol programına kayıt her laboratuvar için ayrı ayrı yapılacaktır. Kalite kontrol sonuçlarında kit ve cihaza bağlı olabilecek olumsuzlukların giderilmesi için gerekli düzenleyici ve önleyici faaliyetlerin uygulanmasında yüklenici firma sorumluluklarını yerine getirmelidir.
- 4) Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazları TİTUBB' DA Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 5) İstekli firmalar cihaz kullanım kitapçığını **ihale komisyonuna sunmalıdır.**
- 6) İstekli firmalar teklif edecekleri cihazın orijinal katalogunu ve kitlerin bilgi formlarını (insert) **ihale komisyonuna sunmalıdır.**
- 7) **Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda onaylanmış**



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



(raporlanmış) test sayıları baz alınacaktır. Doğru ve güvenilir sonuç elde etmek için yapılan kalibrasyon, kontrol çalışması, test tekrarı gibi nedenlerle tüketilen testler, kontrol materyalleri ve sarf malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

- 8) Performans analizi en fazla 30 takvim günü olacaktır. Performans analizinden olumsuz rapor alınması durumunda firma/firmalar ihale dışı bırakılacaktır.
- 9) Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
- 10) Cihaz çalışılan testlerden reaktif çıkan sonuçları, nonreaktif çıkan sonuçlardan farklı renkli olarak göstermelidir.
- 11) Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri aşağıda belirtilen oranlarla ihale kapsamındaki birimlere yüklenici firma tarafından ücretsiz teslim edilecektir. İhale bünyesindeki tüm sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.
- 12) Yüklenici firma aşağıda yazılı malzemeleri sözleşme süresince kullanılmak üzere kitlerle birlikte ücretsiz verecektir;
- Teslim ettiği her 3 test için 1 adet Jelli Vakumlu Kan Alma Tüpü,
 - Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet emniyetli kan alma iğnesi,
 - Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet 12x75 mm boyutunda polistren tüp,
 - Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet A4 kağıdı ve bu miktarda baskıya yetecek kadar yazıcı toneri
 - Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet enjeksiyon bandı,
 - Teslim ettiği emniyetli kan alma iğnesinin % 0,2'si kadar holder
 - Teslim ettiği emniyetli kan alma iğnesinin % 0,1'i kadar turnikeyi teslim edecektir.
 - Teslim edilecek Jelli vakumlu tüpler cihaza uyumlu olmalı ve % 30'u $5 \pm 0,5$ mL, % 70'i $8 \pm 0,5$ mL hacimlerinde tüp olmalıdır.
 - Teslim edilecek her tüp için 3 adet barkod etiketi
- 13) Yüklenici sözleşmenin imzalanmasına takiben idarenin talebi doğrultusunda bu ihale kapsamındaki cihaz ve aksesuarlarını 20 takvim günü içinde kurmalı ve hasta çalışmasına başlanmalıdır.
- 14) Yüklenici firma cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim sağlayacak, gerek duyulduğunda eğitimler tekrarlanacaktır. Eğitim verilecek eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterliliği kurum tarafından belirlenecek ve onaylanacaktır. Eğitim sonunda kullanıcılara sertifika verilecektir. Eğitim esnasında kullanılan kit malzemesi yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 15) Yüklenici firma tarafından İTF Viroloji ve İmmunoloji BD-ELİSA laboratuvarına 2 adet santrifüjü cihazlarla birlikte ücretsiz kurulacaktır. (Santrifüj teknik özelliği: Cihaz mikroprosesör kontrollü ve sessiz çalışmalıdır. Cihaz



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



kömürsüz, direk tahrikli motora sahip, 4.000 rpm de dönebilen açılır rotor, 13x75 mm ebadında tüp konulabilen, her biri en az 7 tüp alabilen 4 adet (toplamda en az 28 tüp alabilen) tüp adaptör, maksimum hızı 15.000 devir/dakika, maksimum RCF değeri 21.382. Santrifüjler sistemin bir parçası gibi değerlendirilecek olup bakım ve onarımlarından yüklenici firma sorumludur.

- 16) Yüklenici firma tarafından ITF Viroloji ve İmmunoloji BD-ELISA Laboratuvarlarında bir Cihaz bilgisayarına 1'er adet laboratuvar bilgisayarına da 1 adet bağlanmak üzere toplam 3 yazıcı kurulacaktır.
- 17) Yüklenici firma muayene kabul aşamasında ilgili teknik servis eleman listesini ve iletişim bilgilerini, cihazlara ait orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzları ve periyodik bakım planlarını laboratuvar sorumlusuna bir dosya ile teslim edecektir.
- 18) Herhangi bir zamanda cihazın teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilecektir. Cihazlarda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde cihazın bulunduğu yerin yetkilisi, yükleniciyi faks veya e-posta ile bilgilendirir. Arızayı firmaya bildirdikten sonra 5 saat içinde cihaza müdahale edilmeli, yedek parça ihtiyacı bulunmaması halinde cihaza müdahaleden itibaren en geç 24 saat içinde tamir edilmeli ve sorun giderilmelidir. Yedek parça ihtiyacının bulunması ve/veya arızanın giderilememesi durumunda firma arızayı 48 saat içerisinde gidermeli veya yeni bir cihaz kurmalıdır. Cihazın arızalı olduğu süre içerisinde laboratuvara gelen istekler yüklenici tarafından kurumun uygun gördüğü ihale kapsamındaki diğer laboratuvarlarda çalışılacak. Bilgilendirme tarih ve saati olarak bildirenin kayıtları esas alınır.
- 19) Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.
- 20) Yüklenici firma bu ihaleye alınan ürünlerin bitimine kadar cihazların laboratuvarında kalmasını ve bu süre içerisinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.
- 21) Laboratuvarında sistemlerin kurulacağı oda yüklenici firma tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir.
- 22) Kurulan cihazların Laboratuvar İşletim Sistemi (LIS)'ne bağlanması için kurum tarafından gerekli onay ve işlemler sağlandıktan sonra yüklenici firma tarafından bağlantı yapılacaktır. Yüklenici firma sözleşme imzalanmasını takiben cihazın LIS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edeceklerdir. İdarenin talep etmesi durumunda, bağlantısı için gerekli olabilecek bilgisayar ve data kablosu, ares 232 comport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- 23) Cihazın hastane laboratuvar bilgi işlem sistemine ve Laboratuvarı bilgi işlem sistemine her laboratuvar için ayrı ayrı entegrasyonu ilgili yetkililer ile görüşülerek yüklenici firma tarafından yapılmalıdır. Yüklenici firma hastane laboratuvar bilgi işlem sistemine ve İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi bilgi işlem sistemine tüm test sonuçlarının (nonreaktif, belirsiz, reaktif) doğru olarak aktarılmasını ve bu sonuçlarının görüntülenmesini sağlamakla yükümlüdür. İlgili test sonuçları ve raporları laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.
- 24) Yüklenici firma, 21. ve 22. maddeler için gerekli alt yapı koşullarını sağlamalıdır.
- 25) Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıklar akredite Çevre Laboratuvarında tam bir kimyasal analizi yapılmalı ve raporlanmalıdır. Bu analizlerin ücreti



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçları Laboratuvar Sorumlularına teslim edilmelidir. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertaraf edilmesi için gerekli olan atık biriktirme kapları vs. ekipman ve malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

- 26) Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde yüklenici firma idarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 20 takvim gününde taşıma işlemini tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır.
- 27) İhalede ekonomik olarak en avantajlı teklif, fiyat dışı unsurlar da dikkate alınarak belirlenecektir. Değerlendirmede aşağıdaki formül kullanılacak ve ihale bu formülle hesaplanan efektif fiyat teklifi **en düşük** olan isteklide kalacaktır.

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKÇAYUN UYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Selma NİĞSİ
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

Istanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL